

Benzal

Ácido fólico 5 mg - 10 mg

Comprimidos

Antianémico

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido de **Benzal 5** contiene:

Ácido fólico.....5 mg

Excipientes.....c.s.

Cada comprimido de **Benzal 10** contiene:

Ácido fólico.....10 mg

Excipientes.....c.s.

INDICACIONES

Tratamiento de los trastornos que cursan con déficit de ácido fólico: Anemias megaloblásticas, alcoholismo crónico, cirrosis hepática, síndromes de malabsorción intestinal (congénita, enfermedad celíaca, inducida por etanol, alteraciones de la mucosa intestinal, sprue tropical y no tropical, enfermedad de Crohn, resección quirúrgica), y en trastornos congénitos del metabolismo de folatos.

Prevención y tratamiento de la deficiencia de ácido fólico en mujeres embarazadas: como prevención de los defectos en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele) y otros defectos congénitos, especialmente en mujeres con antecedentes de hijo o feto con estas deficiencias en el tubo neural. La prevención y tratamiento se debe iniciar cuatro semanas antes de la concepción y continuar durante los tres primeros meses de gestación.

POSOLOGÍA

La posología deberá ajustarse según criterio médico.

Se recomienda la siguiente pauta de administración:

- Tratamiento de estados carenciales: 1 a 3 comprimidos diarios (5-15 mg de ácido fólico) en 1-2 tomas al día. Para el tratamiento de la anemia megaloblástica folato-deficiente se recomienda una dosis de 5 mg/día durante 4 meses; puede ser necesario hasta 15mg en casos de absorción deficiente.
- Prevención de defectos en el tubo neural: 1 comprimido al día durante cuatro semanas antes de la concepción y los tres primeros meses de gestación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación.

Pacientes afectados de anemia perniciosa (puede producirse degeneración subcutánea combinada de la médula espinal) o de anemia megaloblástica por déficit de vitamina B12, dado que el ácido fólico aumenta los requerimientos de dicha vitamina, agravando los síntomas neurológicos.

REACCIONES ADVERSAS

De incidencia rara, pero que requieren de atención médica son: Reacción alérgica (broncoespasmo), enrojecimiento de la piel, fiebre o rash cutáneo o prurito. Alteraciones neuro-psiquiátricas como alteraciones del sueño, excitación, alteraciones cognitivas, agresividad, depresión mental y confusión. Trastornos gastrointestinales como Anorexia, náuseas, distensión abdominal, flatulencia, diarreas y alteraciones del gusto (sabor amargo) Cuando la función renal es normal, rara vez produce toxicidad.

Con grandes dosis aparece coloración amarilla en la orina, que no requiere atención médica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Las mujeres que hayan tenido un hijo (ó feto) con un defecto en el tubo neural (DTN) (espina bífida, anencefalia, encefalocele) pueden reducir el riesgo para siguientes embarazos recibiendo en su dieta un suplemento de ácido fólico. En estos casos se recomienda planificar un embarazo siguiente, previa consulta médica, para que, a menos que esté formalmente contraindicado, se le prescriba un tratamiento de 5 mg al día de ácido fólico por vía oral durante cuatro

semanas antes de la concepción y los tres primeros meses de 2 de 5 gestación. Este tratamiento profiláctico deberá realizarse siempre bajo la supervisión del médico y utilizando el ácido fólico como monofármaco, nunca formando parte de preparados multivitamínicos. En gestantes epilépticas en tratamiento con fármacos antiepilépticos (especialmente ácido valproico y carbamacepina) se recomienda administrar dosis de ácido fólico similares a las recomendadas para la prevención de DTN en mujeres con antecedentes, debido a una mayor incidencia de DTN en este grupo de mujeres en comparación con la población general.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

La administración de dosis elevadas y continuas de ácido fólico puede reducir la concentración de vitamina B12 en sangre.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

Embarazo

No se conocen peligros en la utilización del ácido fólico durante el embarazo.

Los suplementos de ácido fólico son a menudo beneficiosos.

La deficiencia en ácido fólico no inducida por medicamentos o por un metabolismo anormal de los folatos, está relacionada con la ocurrencia de defectos en el nacimiento y algunos defectos en el tubo neural.

La interferencia con el metabolismo del ácido fólico o la deficiencia en folatos inducida por medicamentos como los anticonvulsivos y algunos antineoplásicos al inicio del embarazo da lugar a anomalías congénitas.

La falta de ácido fólico o sus metabolitos puede ser también responsable de algunos casos de aborto espontáneo y retardo del crecimiento intrauterino.

Lactancia

El ácido fólico se elimina de forma activa en la leche materna humana. La acumulación de folatos en la leche tiene preferencia frente a las necesidades maternas de los mismos. En el calostro, los niveles de ácido fólico son relativamente bajos, pero en la continuación de la lactancia, los niveles aumentan.

No se han observado reacciones adversas en lactantes cuyas madres estaban en tratamiento con ácido fólico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ácido Fólico ASPOL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

A dosis usuales, es bien tolerado por el organismo, no existiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica o accidental. No se han notificado casos de sobredosis. A dosis elevadas el ácido fólico es eliminado en orina.

RESTRICCIONES DE USO

Pacientes sensibles al **Ácido fólico** o a alguno de los excipientes de la formulación. Anemia perniciosa. Pacientes tratados con Triamtereno, Trimetoprima, Antibióticos, Anticonvulsivantes y Corticosteroides.

No se han descrito efectos teratogénicos; sin embargo, es prudente que su empleo durante el embarazo y la lactancia sea supervisado por un médico.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos de Benzal 5.

Caja conteniendo 30 comprimidos de Benzal 10.

Caja conteniendo 100 blísters x 10 comprimidos ranurados de Benzal 10. (Presentación Hospitalaria).

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución:

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Zona Norte -

Fndo. de la Mora - Paraguay

Teléfonos: 682 510 al 13

P.web: www.indufar.com.py